Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Verslag van de bijeenkomst expert groep van de Europese Commissie over voedingssupplementen en verrijkte voeding van 16 februari 2018

Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie

Regulier Overleg Warenwet

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511VX Den Haag

T 070 340 7911
F 070 340 5554
www.rijksoverheid.nl

Dossierhouder
Anneke Sellis
a.sellis@minvws.nl
T 06 52764211

Ons kenmerk
Verslag CWG Voedingssuplementen en verrijkte voeding d.d. 16 februari 2018

Secretariaat ROW
_dienstpostbusROW-EU@minvws.nl

www.row-minvws.nl

Datum : 16 februari 2018
Commissie : Jacques Humières en Fruzsina Nyemecz
Ned. Delegatie : Anneke Sellis (VWS) en Anneke Kuijper (VWS)

Samenvatting en actiepunten

- De EFSA heeft haar wetenschappelijke opinie over de veiligheid van hydroxyanthraceen derivaten voor gebruik in voeding toegelicht. De CIE wil van de LS graag weten naar welke risicomanagementoptie van bijlage III van Verordening (EG) 1925/2006 hun voorkeur uitgaat.
- LS worden verzocht hun standpunt over de risicomanagementopties voor HADs schriftelijk aan de CIE door te geven.
- Yohimbe zal op deel A van bijlage III van Verordening (EG) 1925/2006 geplaatst worden.
- Een LS heeft twijfels bij de veiligheid van het gebruik van alfa-liponzuur (ALA) in voedingsmiddelen. LS kunnen tot 16 maart a.s. wetenschappelijke informatie hierover aan de CIE sturen. LS kunnen ook laten weten of naar hun mening de artikel 8-procedure voor ALA gestart dient te worden.
- Een LS heeft twijfels bij de veiligheid van het gebruik van venkelthee door baby's en kleine kinderen. Net als bij het punt over ALA kunnen LS tot 16 maart a.s. informatie over venkelthee aan de CIE sturen en hun mening geven over het starten van de artikel 8-procedure voor venkelthee.
- OSA-VC is via de novel food procedure goedgekeurd als bron van silicium in voedingssupplementen. OSA-VC zal dan ook in bijlage II van Richtlijn 2002/46/EG worden opgenomen.

Agenda

1. Welkom

CIE verwelkomt de aanwezige lidstaten (LS) en opent de vergadering. Meerdere LS laten weten blij te zijn dat er na lange tijd weer een CIE-bijeenkomst over voedingssupplementen en verrijkte voeding is. Door een LS wordt gevraagd om eiwitshakes en colloïdaal zilver in voedingssupplementen als AOB-punt te behandelen.

2. Updates van de Europese Commissie

2.1. Wetenschappelijke opinie van de EFSA over de veiligheid van hydroxyanthraceen derivaten (HADs) voor gebruik in voeding

Extracten van HADs uit planten zoals aloë vera of senna worden in voedingssupplementen en kruidenpreparaten toegepast voor hun laxerende effect.

N.a.v. een wetenschappelijke opinie van EFSA m.b.t. de gezondheidsclaim over HADs voor verbetering van de darmfunctie kwam naar voren dat HADs niet geschikt zijn voor gebruik op lange termijn of in hoge dosering. In navolging hiervan heeft de CIE in 2013 in het kader van artikel 8 van Verordening (EG) 1925/2006 aan de EFSA gevraagd de veiligheid van HADs nader te onderzoeken en een veilige dagelijkse inname vast te stellen. EFSA heeft in november 2017 deze opinie uitgebracht, waarin zij vaststelt dat door gevonden genotoxische en carcinogene effecten van HADs geen veilige inname kan worden vastgesteld. De CIE wil daarom HADs opnemen in bijlage III van Verordening (EG) 1925/2006 en vraagt hiervoor input van de LS.

2.1.1. Presentatie EFSA opinie HADs

Op basis van literatuuronderzoek heeft het EFSA panel een wetenschappelijke opinie gevormd. In vitro gevonden genotoxische resultaten kwamen in vivo niet volledig overeen. Carcinogeniciteit (hyperplasia) kon in vivo worden aangetoond, maar niet eenduidig. De beschikbare data was incompleet om alle stappen van in vitro genotoxische effecten naar carcinogeniteit aan te tonen. Het panel heeft daarom een read-across aanpak gebruikt om de ontbrekende data in te vullen. Een veilige waarde voor inname kon de EFSA o.b.v. de beschikbare data niet vaststellen.

2.1.2. Uitwisseling van standpunten

Een van de LS had bedenkingen bij de onderbouwing van de conclusie van de EFSA m.b.t. de gezondheidsrisico's van HADs. Enkele LS gebruiken momenteel veiligheidswaarschuwingen m.b.t. dosering en langdurig gebruik en vinden dit volstaan. Er zijn ook LS die werken met een maximale grens voor HADs in voedingsmiddelen, in andere LS worden producten met HADs gezien als geneesmiddelen. De CIE wil graag weten naar welke van de risicomanagementopties uit artikel 8 van Verordening (EG) 1925/2006 voor HADs de voorkeur van de LS uitgaat. LS worden verzocht hun definitieve standpunt z.s.m. schriftelijk aan de CIE door te geven. Over de keuze voor de risicomanagementoptie zal in de Standing Committee on Plant, Animals, Food and Feed gestemd worden.

2.2. Updates van de Commissie over yohimbe

Yohimbe wordt in supplementen gebruikt ter stimulering van gewichtsverlies.

Echter, er worden ook schadelijke gezondheidsklachten op het hart en nieren aangetoond voor yohimbe. N.a.v. de EFSA opinie uit juli 2013 is yohimbe op deel C van bijlage III van Verordening (EG) 1925/2006 geplaatst. Dit betekent dat deze stof door de Gemeenschap zal worden onderzocht. Tijdens de onderzoeksperiode was het mogelijk om aanvullende informatie over de veiligheid van gebruik van yohimbe aan te leveren. Deze periode is verstreken, waarbij geen aanvullende data is ontvangen die de veiligheid van yohimbe aantoont. De CIE zal yohimbe daarom op deel A van bijlage III van Verordening (EG) 1925/2006 plaatsen, waarmee het gebruik van yohimbe in voeding verboden wordt.

2.3. Verzoeken verstuurd door LS in de context van Artikel 8 van Verordening (EG) 1925/2006

2.3.1. Uitwisseling van standpunten over de veiligheid van het gebruik van alfa-liponzuur (ALA) aangedragen door Denemarken

ALA is een essentieel vetzuur in functie voor de werking van diverse enzymen. In sommige landen is het ook op de markt als antioxidant in voedingssupplementen. Een LS heeft een maximum niveau voor veilige inname van ALA vastgesteld op 42 mg ALA per dag voor een volwassene. Uit het onderzoek dat hiervoor is gedaan is gebleken dat ALA een insuline auto-immuun syndroom kan veroorzaken, niet gebonden aan de dosering van ALA. De LS wil daarom dat de CIE ALA onder kritisch onderzoek plaatst door de artikel 8 procedure uit Verordening (EG) 1925/2006 in gang te zetten. De LS worden gevraagd wetenschappelijke data over het gebruik van ALA in voeding aan de CIE te sturen. Dit kan tot uiterlijk 16 maart a.s. LS kunnen ook doorgeven of zij vinden dat de artikel 8 procedure wel of niet gestart moet worden.

2.3.2. Uitwisseling over de standpunten rondom veiligheidszorgen over de consumptie van venkelthee door baby's en jonge kinderen aangedragen door DE

Venkelthee is o.a. in Duitsland op de markt vanwege toegeschreven effecten ervan in vermindering van darmkrampen bij baby's. Een LS heeft hier zorgen over geuit gezien de aanwezigheid van estragol in venkelthee, waarvan genotoxische en carcinogene effecten zijn aangetoond. De LS wil daarom limieten aan de consumptie van venkelthee in specifieke doelgroepen vaststellen. LS kunnen

wetenschappelijke data over het gebruik van venkelthee door baby's en jonge kinderen aan de CIE sturen. LS brengen verschillende input in, ook met notie dat er ook andere estragolbevattende stoffen in voeding zitten. De CIE verzoekt de LS informatie over bloostelling aan venkelthee uiterlijk op 16 maart a.s. aan te leveren. LS kunnen ook doorgeven os zij vinden dat de artikel 8 procedure wel of niet gestart moet worden.

2.4. Wetenschappelijke opinie van EFSA over de veiligheid van het gebruik van orthosiliciumzuur-vanilline complex (OSA-VC) in voedingssupplementen als bron van silicium

In november 2017 heeft de EFSA in haar wetenschappelijke opinie geconcludeerd dat er geen veiligheidsbezwaren voor de toevoeging van OSA-VC als *novel food* ingrediënt aan voedingssupplementen voor volwassenen zijn. Als gevolg van deze goedkeuring van OSA-VC als *novel food* ingrediënt voor voedingssupplementen zal OSA-VC aan bijlage II van Richtlijn (EG) 2002/46 worden toegevoegd als toegestane stof in voedingssupplementen. Enkele LS vragen aandacht voor de manier waarop er een relatie wordt aangebracht tussen de beperkingen van gebruik van OSA-VC (alleen voor volwassenen) zoals opgenomen in de novel food beoordeling en wijze van opname in bijlage II van Richtlijne (EG) 2002/46, zodat het voor fabrikanten duidelijk is dat bij gebruik van OSA-VC er rekening gehouden moet worden met de beperkingen uit de nove food beoordeling. De CIE zal hier naar kijken.

3. Wat verder nog ter tafel komt

Een LS wil graag weten hoe andere LS omgaan met de beoordeling van de gezondheidsrisico's gelinkt aan het gebruik van vitamine B6 in voedingssupplementen. Dit vanwege gezondheidsklachten bij hoge doseringen vitamine B6. Enkele LS geven input over de nationale maatregelen die zij hebben genomen om maximaal toegestane hoeveelheden voor vitamine B6 in voedingssupplementen wettelijk vast te leggen. CIE verzoekt de LS hierover hun informatie toe te zenden. Meerdere LS vragen de CIE wanneer de CIE met op EU-niveau vastgestelde minima en maxima voor vitamines en mineralen in voedingssupplementen zal komen. Dit is voor meerdere LS een langgekoesterde wens. De CIE laat weten dat een besluit hierover aan de nieuwe CIE wordt overgelaten.

Een LS vraagt om input van andere LS of zij maxima stellen m.b.t. toevoeging van synefrine aan voedingssupplementen gezien meldingen van hartklachten bij hoge synefrine inname. Dit met oog op het eventueel in gang zetten van een artikel 8 procedure uit Verordening (EG) 1925/2006. Deze LS wil graag dat er n.a.v. deze artikel 8 procedure een EU-norm voor de maximale hoeveelheid synefrine in voedingssupplementen komt. Verschillende LS geven input, waaruit blijkt dat sommige LS een maximum hebben voor alleen synefrine, terwijl andere LS de link met cafeïne leggen. LS die hier informatie over hebben, kunnen dit aan de CIE sturen.

Er is niet gesproken over de tijdens de vergadering ingebrachte AOB-punten eiwitshakes en colloïdaal zilver.